

## 新生児乳幼児・早産児・分娩のため当院に入院・通院されている患者さんへ 研究に対するご理解・ご協力のお願い

研究課題名「周産期・乳幼児のビタミンD充足状況に関する二施設共同包括的臨床研究」

慶應義塾大学病院では、「乳幼児のビタミンD充足状況に関する二施設共同包括的臨床研究」を実施しております。

本研究は、さいたま市立病院が中心となって、乳幼児のビタミンDの充足状況を正確に評価するために慶應義塾大学病院と共同で実施する二施設共同研究です。さいたま市立病院倫理委員会の承認ならびに慶應義塾大学病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。お子さんが本研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問があります場合、または本研究に『お子さんの診療情報を使ってほしくない』とお思いになられる場合は、後述の「問い合わせ先」までご連絡をお願いいたします。

### 【対象となられる方】

2014年1月1日以降に、血清25(OH)DなどのビタミンDに関する検査を受けられた新生児を含みます6歳以下の乳幼児の方。

(先行研究：「母乳栄養児のビタミンD補給に関する臨床研究」に参加されている方の情報も本研究で使用させていただきます。)

### 【本研究の意義・目的】

ビタミンD(VD)欠乏症は、栄養環境の改善に伴って過去の疾患と考えられていました。しかし近年、先進国においても新生児・乳児のVD欠乏症の報告が増加しています。その原因として、日光照射不足、新型コロナウイルス感染対策での外出差し控え、母のVD欠乏、完全母乳栄養(母乳のみで育てること)などが挙げられます。日本においても、妊婦や乳幼児のVD欠乏症、母乳中のVD濃度の低下が数多く報告されています。

欧米においては、新生児、乳児に対するVD投与が推奨されています。VDの投与法は生後早期から毎日の経口投与が最も多く用いられていますが、出生時のボラス投与(筋注、経口)、週1回の経口投与など様々な報告があります。アメリカ小児科学会は2008年に1歳未満の完全母乳栄養児に対してVD400IUを毎日経口投与するガイドラインを作成しました。しかしながら、日本では、未だにVDのユニバーサルな投与は行われていません。

さらに、現在日本では天然型ビタミンD単剤の医薬品が存在しないという課題もあります。国内で唯一入手できる天然型ビタミンD液体製剤は、栄養機能食品であるBabyDのみで、早産児の未熟児代謝性骨疾患に対しては、活性型ビタミンD製剤であるアルファロールのみが保険適応となっておりますが、これには高Ca尿症、高Ca血症、腎結石といったリスクが伴うため、総合ビタミン剤を代用することもあります。

本研究は、診療録から得られる診療情報(臨床所見、検体検査所見、生理検査所見、画像所見など)を収集・検討することで、新生児や乳幼児におけるビタミンDの充足状況と体内動態を正確に評価することを目的としています。

本研究により、新生児・乳幼児のビタミンD充足状況が正確にわかれば、今後の栄養指導の改善に役立ちます。また、我が国における乳幼児へのビタミンD補給の普及や医薬品としてのビタミンD製剤開発の後押しになると考えています。

### 【研究の方法】

既存の診療記録から下記の診療情報を収集し、匿名化データとした上で臨床情報を集計・解析します。本研究は、カルテの記録を過去に遡って調査するものになりますので、研究のために患者さんに新たに検査や処置を受けていただくなど、ご負担が生じることはありません。また、本研究の実施にあたり研究費用が発生することはなく、特定の企業等の支援を受けずに行われるため、特に

問題となる利益相反はありません。なお、本研究の成果は、個人が特定されない形で学会での発表や論文という形で公表する予定です。

#### <本研究で収集するデータ>

①年齢・月齢、②性別、③体格計測値（身長、体重、頭囲など）、④病歴に関する情報（臨床診断名、家族歴、既往歴、合併症など）、⑤検体検査所見（末梢血検査、生化学検査、内分泌学的検査、尿検査など）、⑥画像検査（レントゲン、超音波検査など）

#### 【研究期間】

実施機関の長による研究許可日より令和 10 年 3 月 31 日までを予定しております。

#### 【外部への試料・情報の提供】

本研究で収集する患者さんの診療情報は、「個人情報管理者」が責任を持って匿名化（どの患者さんの情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限り）データとして解析を行います。患者さん個人と匿名化データを結びつける「対応表」は、個人情報管理者が当院内の鍵のかかる場所で厳重に保管・管理し院外への持ち出しは行いません。学術集会や論文等において研究成果を公表する際にも、個人の特定ができないように十分配慮した形で行います。また、本研究のデータは、研究終了後 5 年間保存した後に匿名化のまま廃棄します。

なお、本研究で得られた情報を利用して将来新たに研究を行う可能性があります。その場合には、研究内容について患者さんの人権、安全性に対する配慮を十分検討し審査する専門の「倫理委員会」で承認された場合にのみ実施します。

#### 【問い合わせ先】

本研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を守って実施します。ご希望がありましたら、他の研究対象の方の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書、関連資料をご覧ください。お問い合わせ先は、お申し込みください。

お子さんの情報を本研究に使用されることについてご了承いただけない場合や、途中で研究の対象から除外して欲しいとご希望がある場合は、研究対象とは致しませんので遠慮なく下記連絡先までお申し出ください。

ご協力いただけない場合でも、患者さんやそのご家族の方が病気の治療を行う上で不利益を受けることはありませんのでご安心ください。ただし、同意を取り消された時点で既に研究結果が論文等で公表されていた場合などは、お一人分のデータを抜き出して訂正・消去することができない場合がありますことを、ご了承ください。

本研究に関するご質問、お問い合わせ、研究計画書の閲覧希望等があります場合やお子さんの本研究への登録の有無に関しましては、下記連絡先までお問い合わせください。

皆様のご理解、ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

## 連絡先

さいたま市立病院 周産期母子医療センター・所長 池田一成（研究代表責任者）  
〒336-8522 埼玉県さいたま市緑区大字三室 2460 番地  
電話：048-873-4111（代表）  
FAX：048-873-5451（FAX）  
受付時間：平日 9:15 ～ 15:30 まで

慶應義塾大学病院 小児科 有光威志（研究責任者）・原香織（研究分担者）  
〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35 番地  
電話：03-5363-3816（小児科学教室）  
FAX：03-5363-3892（FAX）  
受付時間：平日 9:15 ～ 15:30 まで

## 研究実施体制

主幹研究機関：さいたま市立病院

研究代表責任者：周産期母子医療センター所長兼小児科部長 池田一成

共同研究機関：慶應義塾大学病院

研究責任者：慶應義塾大学医学部 小児科 専任講師 有光威志

研究分担者：慶應義塾大学医学部 小児科 助教 原香織

作成日：2023年3月1日 第1版作成

作成日：2023年5月26日 第1.1版作成

作成日：2024年2月8日 第2版作成

作成日：2024年2月28日 第2.1版作成